

Communication importante

Volketswil, le 18 novembre 2013

Communication importante sur le produit HomeChoice PRO-Système de Dialyse Peritoneale Automatique (Art. R5C8320) avec logiciel version 10.4 chez les patients souffrant d'ascite.

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Baxter SA souhaite vous communiquer une information importante concernant la logique du drainage initial du logiciel 10.4 du HomeChoice en rapport avec la maladie concomitante de l'ascite. Tous les dispositifs Système de DPA HomeChoice PRO, 230 V (code de produit R5C8320) utilisant le logiciel version 10.4 sont concernés par cette communication.

Description du problème

L'ascite est une accumulation anormale de fluide dans la cavité péritonéale. Il arrive donc que les patients en dialyse péritonéale souffrant d'ascite aient d'importants volumes de liquide dans leur cavité péritonéale. Lorsque ces patients drainent des quantités importantes de liquide d'ascite (plus de 5 litres par exemple), des études suggèrent une perfusion d'albumine pour réduire les risques d'hypotension et de déséquilibre hémodynamique.[1]

Le logiciel HomeChoice a été conçu pour vider la cavité péritonéale durant le drainage initial. Le logiciel version 10.4 du HomeChoice a été mis à jour pour atténuer une éventuelle augmentation du volume intra-péritonéal (IIPV). L'un des changements effectué sur le logiciel 10.4 est la suppression de l'option visant à éviter le drainage initial lorsque le liquide se vide encore bien.

Les médecins qui utilisent le système HomeChoice pour traiter des patients chez qui une insuffisance rénale terminale a été diagnostiquée en plus d'une ascite, doivent savoir que durant leur traitement, le système va essayer de vider le patient au début de la thérapie (drainage initial). Avec le logiciel 10.210 du HomeChoice, l'opérateur a la possibilité d'arrêter le drainage initial en cours et de le contourner. Avec le logiciel 10.4 du HomeChoice, l'opérateur a la possibilité d'arrêter le drainage initial en cours mais pas de le contourner.

Danger

Les patients chez qui l'affection concomitante de l'ascite a été diagnostiquée et qui effectuent un drainage complet courent un risque accru d'hypotension et de déséquilibre de leur état hémodynamique.

1) Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. Hepatology. 2012;55:1172-81.

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch



Mesures à prendre par le client/utilisateur

Les médecins utilisant le HomeChoice pour traiter des patients chez qui une insuffisance rénale terminale concomitante à une ascite a été diagnostiquée, doivent :

- Être conscients que le HomeChoice va essayer de drainer le patient au début de la thérapie (drainage initial)
- Relire le mode d'emploi du HomeChoice pour trouver des détails supplémentaires sur la logique du drainage initial du HomeChoice 10.4.
- Prendre en considération une thérapie rénale de remplacement pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale terminale et avec des volumes importants d'ascite.
- Les patients avec des volumes importants d'ascite doivent être sous supervision médicale directe lorsqu'ils utilisent le HomeChoice.

Merci de confirmer la bonne réception de cette notification en complétant le formulaire de réponse client (Annexe 1) et en le retournant à Baxter par fax ou par courriel scanné à l'adresse mentionnée ci-dessous. En renvoyant rapidement le formulaire de réponse client, vous éviterez un rappel.

Si vous êtes un détaillant, un grossiste ou un distributeur/revendeur qui a distribué un des produits à d'autres structures, veuillez transmettre cette communication.

L'Institut Suisse des Produits Thérapeutiques (Swissmedic) a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner à vous et votre personnel. Nous vous remercions pour votre collaboration et

Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré pendant l'utilisation de ce produit peut être reportée à votre représentant Baxter. Pour toutes questions concertantes ce courrier nous vous prions de contacter notre département Qualité au numéro 0449085217 ou à l'adresse Switzerland_SHS_CQA@baxter.com .

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Baxter SA

Dr. Albert Jacober
CQA manager / FvP
Baxter SA

Dr. Sandra Neumann
Busines Unit Manager
Baxter SA

Annexe: Formulaire de réponse client

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch



Annexe 1 à l'information importante du 18 novembre 2013

Formulaire de réponse

Communication importante concernant l'utilisation des dispositifs HomeChoice PRO (Art. R5C8320) avec logiciel 10.4 chez les patients souffrant d'ascite

Prière de renvoyer ce formulaire d'accusé de réception par fax ou courriel à Baxter:

Fax: 0041 / 44 908 53 29
e-mail: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Quality Assurance Baxter SA Volketswil, Müllerenstrasse 3

Une réponse rapide permet d'éviter une lettre de rappel

Nom et adresse:
(Merci de renseigner vos corrections d'adresse sur ce formulaire)

Hôpital/centre:
Adresse:
CP/lieu:

Titre et nom du/de la responsable:

☐ Nous confirmons réception de la lettre d'information. Nous avons transmis l'information à l'ensemble des collaborateurs de notre établissement.

Nom: ____

Signature / Date: ____

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch